薬食発第 0401052 号 平成 1 7 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿

7 菜第 749 号 呼成 17.5.24 受 京 都 府

磁気共鳴画像診断装置承認基準の制定について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく磁気共鳴画像診断装置の製造販売承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)に基づく変更の場合を含む。)における承認審査については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、 在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員 長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

磁気共鳴画像診断装置に関する平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売 承認申請について」における承認基準として、別添1に示す「磁気共鳴画像診断装置承認基準」を定 めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する磁気共鳴画像診断装置であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する磁気共鳴画像診断装置のうち、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請(以下「基準適合化一変申請」という。)を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項ー 部変更承認申請を行う際は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認 申請について」における、承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

磁気共鳴画像診断装置承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第2

- 第121号に規定する常電導磁石式乳房用 MR 装置、
- 第122号に規定する常電導磁石式全身用 MR 装置、
- 第123号に規定する常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置、
- 第124号に規定する常電導磁石式循環器用 MR 装置、
- 第125号に規定する超電導磁石式乳房用 MR 装置、
- 第126号に規定する超電導磁石式全身用 MR 装置、
- 第127号に規定する超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置、
- 第128号に規定する超電導磁石式循環器用 MR 装置、
- 第129号に規定する永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置、
- 第130号に規定する永久磁石式全身用 MR 装置、
- 第131 号に規定する永久磁石式乳房用 MR 装置及び
- 第132号に規定する永久磁石式循環器用 MR 装置

について次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

磁気共鳴画像診断装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示の別表第2第121号から第132号に規定する医療機器(通常操作モード及び 第一次水準管理操作モードに限る。)。

2. 技術基準

日本工業規格 Z 4951 (通常操作モード及び第一次水準管理操作モードに係る規定に限る。) に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診断のために提供することであること。

4. 基本要件への適合性

別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

磁気共鳴画像診断装置 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

第一章 一般的要求事項			
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第1条 医療機器 (専ら動物の		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
ために使用されることが目的		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
とされているものを除く。以			厚生労働省令第 169 号)
下同じ。)は、当該医療機器の			
意図された使用条件及び用途		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971:医療機器-リス
に従い、また、必要に応じ、		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
技術知識及び経験を有し、並		とを示す。	の適用
びに教育訓練を受けた意図さ			
れた使用者によって適正に使			
用された場合において、患者			
の臨床状態及び安全を損なわ			
ないよう、使用者及び第三者			
(医療機器の使用にあたって			
第三者の安全や健康に影響を			
及ぼす場合に限る。)の安全や			
健康を害すことがないよう、			
並びに使用の際に発生する危			
険性の程度が、その使用によ			
って患者の得られる有用性に			
比して許容できる範囲内にあ			i
り、高水準の健康及び安全の			
確保が可能なように設計及び制造されていなければなくな			
製造されていなければならな			
(リスクマネジメント)	 適用	該当機器に適用されるべき	JIS T 0601-1:医用電気機器-
(リヘクマインメント) 第2条 医療機器の設計及び製	過用	該国機器に適用されるへき 最新技術に立脚した JIS その	JIS 1 0001-1 : 医用電気機器 第1部 : 安全に関する一般的要
造に係る製造販売業者又は製		他の安全規格に適合するこ	求事項において第7条以降で
造業者(以下「製造販売業者		とを示す。	引用している項目
等」という。)は、最新の技術		C 27190	列用してV-5支目
に立脚して医療機器の安全性			JIS Z 4951:磁気共鳴画像診断
を確保しなければならない。			装置-安全(第一次水準管理操
危険性の低減が要求される場			作モードを適用する。)
合、製造販売業者等は各危害			11 0 1 2 2 3 1 7 3 8 7
についての残存する危険性が		認知規格に従ってリスク管	 JIS T 14971 : 医療機器-リス
許容される範囲内にあると判		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
断されるように危険性を管理		とを示す。	の適用
しなければならない。この場			
合において、製造販売業者等			
は次の各号に掲げる事項を当			
該各号の順序に従い、危険性			
の管理に適用しなければなら			
ない。			
一 既知又は予見し得る危害			
を識別し、意図された使用			

t blan and but the care of	<u> </u>		
方法及び予測し得る誤使用]		
に起因する危険性を評価す			
ること。	1		
二 前号により評価された危	1		
険性を本質的な安全設計及			
び製造を通じて、合理的に			
実行可能な限り除去するこ			
と。			
こ。 三 前号に基づく危険性の除			
去を行った後に残存する危			
険性を適切な防護手段(警			
報装置を含む。)により、実	1		
行可能な限り低減するこ	•		
٤.			
四 第二号に基づく危険性の			
除去を行った後に残存する			
危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第3条 医療機器は、製造販売	1	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
業者等の意図する性能を発揮		示す。	基準に関する省令 (平成 16 年
できなければならず、医療機	:	. , ;	厚生労働省令第169号)
器としての機能を発揮できる	,		1 1 m20 m2 1 1 2 2 2 2 2 2 2 3 7 1 1 2 1 2 2 2 3 7 1 1 2 2 2 3 7 1 1 2 2 2 3 7 1 1 2 2 2 3 7 1 1 2 2 2 3 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
よう設計、製造及び包装され			
なければならない。			
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認知さ	 医療機器及び体外診断用医薬
1 ****	適力 	おた基準に適合することを	
第4条 製造販売業者等が設定		· · - - · ·	品の製造管理及び品質管理の
した医療機器の製品の寿命の		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
範囲内において当該医療機器			厚生労働省令第 169 号)
が製造販売業者等の指示に従			and the second s
って、通常の使用条件下にお		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器-リス
いて発生しうる負荷を受け、		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
かつ、製造販売業者等の指示		とを示す。	の適用
に従って適切に保守された場			
合に、医療機器の特性及び性			
能は、患者又は使用者若しく			
は第三者の健康及び安全を脅			
かす有害な影響を与える程度			
に劣化等による悪影響を受け	1		
るものであってはならない。			
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第5条 医療機器は、製造販売	~~	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
業者等の指示及び情報に従っ		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
た条件の下で輸送及び保管さ			厚生労働省令第 169 号)
れ、かつ意図された使用方法			 '
で使用された場合において、		 認知規格に従ってリスク管	 JIS T 14971 : 医療機器-リス
その特性及び性能が低下しな		認知規格に促ってリスク官 理が計画・実施されているこ	J15 14971:医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ
いよう設計、製造及び包装さ		とを示す。	の適用
れていなければならない。	**************************************		TTO TO 100 1 PERCENTIAN O
(医療機器の有効性)	適用	認知規格に従ってリスク分	•
第6条 医療機器の意図された		析が実施されていることを	マネジメントの医療機器への適
有効性は、起こりうる不具合		示す。	用

		
を上回るものでなければならない。	便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する。 1) SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images 2) 2次元幾何学的歪み NEMA MS2 Determination of two-dimensional geometric distortion in diagnostic magnetic resonance images 3) 画像均一性 NEMA MS3 Determination of image uniformity in diagnostic magnetic resonance images 4) スライス厚 NEMA MS5 Determination of slice thickness in diagnostic magnetic resonance images 4) スライス厚 NEMA MS5 Determination of slice thickness in diagnostic magnetic resonance imaging MR 装置用高周波コイル単体については、FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する 1) SNR

第二章 設計及び製造要求事項

第二章 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知規格に従ってリスク管 理が計画・実施されているこ とを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の 適合性	不適用	生体適合性に関し、意図して 生体組織、細胞及び体液と接 触する部分は、一般的にこの 機器にはない。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項 43.1強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生 する機器ではない。	
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与であり、当該医薬品の承認として適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び関連されていなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で同時 に使用される各種材料、物質 及びガスを意図して使用す る機器ではない。 また、医薬品の投与を意図し た機器ではない。	

	L man be erro	menter in al menter in A. day 1.	
4 医療機器がある物質を必須	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
な要素として含有し、当該物			
質が単独で用いられる場合に			
医薬品に該当し、かつ、当該			
医療機器の性能を補助する目	,		/
	-		
的で人体に作用を及ぼす場			
合、当該物質の安全性、品質	[
及び有効性は、当該医療機器			
の使用目的に照らし、適正に			
検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器	不適用	一般的に機器から溶出する	
から溶出又は漏出する物質が		又は漏出する物質はない。	
及ぼす危険性が合理的に実行	1	ZISHILL FOR CISCS .	
可能な限り、適切に低減する			
よう設計及び製造されていな			
ければならない。			
6 医療機器は、合理的に実行	適川	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器—
可能な限り、当該医療機器自		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
体及びその目的とする使用環	1	示す。	求事項
境に照らして、偶発的にある		· / •	44.4 漏れ
種の物質がその医療機器へ侵			56.11 d) 液体の浸入 (足踏み
]		
入する危険性又はその医療機			制御器を用いている
器から浸出することにより発	}		場合、該当)
生する危険性を、適切に低減			
できるよう設計及び製造され		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971:医療機器-リス
ていなければならない。		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
		とを示す。	の適用
(微生物汚染等の防止)	1		
第8条 医療機器及び当該医療	不適用	一般的に感染及び微生物汚	/
機器の製造工程は、患者、使	1 254/17	染に関するリスクがある機	/
			/
用者及び第三者(医療機器の		器ではない。	/ /
使用にあたって第三者に対す			/
る感染の危険性がある場合に			/
限る。)に対する感染の危険性			/
がある場合、これらの危険性			/
を、合理的に実行可能な限り、			/
適切に除去又は軽減するよ			/
う、次の各号を考慮して設計			/
されていなければならない。			/
			/
一 取扱いを容易にするこ			/
٤.			/
二 必要に応じ、使用中の医			/
療機器からの微生物漏出又			/
は曝露を、合理的に実行可			/
能な限り、適切に軽減する			/
١			/
三必要に応じ、患者、使用			/
者及び第三者による医療機			/
			/
器又は検体への微生物汚染			/
を防止すること。			/
2 医療機器に生物由来の物質	不適用	生物由来の物質を組み込む	

	-		
が組み込まれている場合、適		機器ではない。	
切な入手先、ドナー及び物質			
を選択し、妥当性が確認され			
ている不活性化、保全、試験			
及び制御手順により、感染に			
関する危険性を、合理的かつ			
適切な方法で低減しなければ			
ならない。			
3 医療機器に組み込まれた非	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	/
ヒト由来の組織、細胞及び物	1 (100/13	物質を組み込む機器ではな	/
質(以下「非ヒト由来組織等」		い。	/
という。)は、当該非ヒト由来		V 'c	/
	ļ.		
組織等の使用目的に応じて獣			/
医学的に管理及び監視された			/
動物から採取されなければな			/
らない。製造販売業者等は、			/
非ヒト由来組織等を採取した			/
動物の原産地に関する情報を			/
保持し、非ヒト由来組織等の			/
処理、保存、試験及び取扱い			/
において最高の安全性を確保			/
し、かつ、ウィルスその他の			
感染性病原体対策のため、妥			
当性が確認されている方法を			
用いて、当該医療機器の製造			
工程においてそれらの除去又			/
は不活性化を図ることにより			/
安全性を確保しなければなら			/
ない。			/
4 医療機器に組み込まれたヒ	不適用	 ヒト由来の組織、細胞及び物	<u> </u>
ト由来の組織、細胞及び物質	イトル風力	質を組み込む機器ではない。	/
	,	貝を組み込む機器ではない。	/
以下「ヒト由来組織等」と			
いう。)は、適切な入手先から			/
入手されたものでなければな			
らない。製造販売業者等は、			
ドナー又はヒト由来の物質の			/
選択、ヒト由来組織等の処理、			/
保存、試験及び取扱いにおい			
て最高の安全性を確保し、か			/
つ、ウィルスその他の感染性			/
病原体対策のため、妥当性が			/ /
確認されている方法を用い			/
て、当該医療機器の製造工程			/
においてそれらの除去又は不			/
活性化を図り、安全性を確保			/
しなければならない。			/
5 特別な微生物学的状態にあ	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
ることを表示した医療機器	1 AE9714	ることを表示した機器では	
は、販売時及び製造販売業者		ない。	
,		'A ' O	
逆に上り地元された冬仲で絵			
等により指示された条件で輸 送及び保管する時に当該医療			

		<u> </u>	
機器の特別な微生物学的状態			
を維持できるように設計、製			
造及び包装されていなければ			
ならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療	不適用	滅菌状態で出荷される機器	7
機器は、再使用が不可能であ	, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	ではない。	
る包装がなされるよう設計及		(10.20)	
び製造されなければならな			
い。当該医療機器の包装は適			
•			
切な手順に従って、包装の破			
損又は開封がなされない限			
り、販売された時点で無菌で			
あり、製造販売業者によって			/
指示された輸送及び保管条件			
の下で無菌状態が維持され、			
かつ、再使用が不可能である			/
ようにされてなければならな			/
V '6			/
7 滅菌又は特別な微生物学的	 不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
状態にあることを表示した医		状態にあることを表示した	
療機器は、妥当性が確認され		機器ではない。	
ている適切な方法により滅菌		I TAXABE CI S. C. C.	
又は特別な微生物学的状態に			
するための処理が行われた上			
で製造され、必要に応じて滅			
菌されていなければならな			
\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \			
8 滅菌を施さなければならな	不適用	滅菌を施さなければならな	
い医療機器は、適切に管理さ		い機器ではない。	
れた状態で製造されなければ			
ならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、	不適用	一般的に感染及び微生物汚	
当該医療機器の品質を落とさ		染に関するリスクがある機	
ないよう所定の清浄度を維持		器ではない。	
するものでなければならな			
い。使用前に滅菌を施さなけ			
ればならない医療機器の包装			
は、微生物汚染の危険性を最			/
小限に抑え得るようなもので			
1			
なければならない。この場合			
の包装は、滅菌方法を考慮し			/
た適切なものでなければなら			/
ない。			<u>/</u>
10 同一又は類似製品が、滅	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
菌及び非滅菌の両方の状態で		態で販売される機器ではな	
販売される場合、両者は、包		い。	
装及びラベルによってそれぞ			
れが区別できるようにしなけ			
ればならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)		
1 (36)D X (1)A, W13216 F. 70 4 S Januar			

医療機器が、他の医療機器 又は体外診断薬又は装置 と組み合わせて使用され る場合、接続系を含めたす べての組み合わせは、安全 であり、各医療機器又は体 外診断薬が持つ性能 なわれないようにしなければならない。組み合わ される場合、使用上の制限 事項は、直接表示するかな ければならない。	適用 (組み 合 わせを 行う場合)	1	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 一第1部:安全に関する一般的 要求事項ー第1節:副通則一医 用電気システムの安全要求事 項
第9条 医療機器については、 次の各号に掲げる危険性が、 合理的かつ適切に除去又は低 減されるように設計及び製造 されなければならない 一 物理的特性に関連した傷 害の危険性	適用	認知規格に従ってリスク管 理が計画・実施されているこ とを示す。	JIS T 14971 : 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
			JIS T 0601-1:医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動
二 合理的に予測可能な外界 からの影響又は環境条件に 関連する危険性	適用	認知された規格・基準に該当 する項目に適合することを 示す。	
			JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 -第1部:安全に関する一般的 要求事項-第2節: 副通則-電 磁両立性-要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
			JIS Z 4951:磁気共鳴画像診断 装置 - 安全 45 圧力容器及び圧力を受け

			at to 0 / 11 to at a PR Lagrant
			る部分(ヘリウム容器が圧力
			容器として設計されている
			場合)
	1		49.101 緊急減磁装置
三通常の状態で使用中に接	不適用		
触する可能性のある原材			
料、物質及びガスとの同時			
使用に関連する危険性			
	Sale Pro	377	The state of the s
四物質が偶然医療機器に侵	適用		JIS T 0601-1: 医用電気機器—
入する危険性		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
		示す。	求事項
			56.11 d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用		
I Produce to the second	Salar DD1	素型 た 1日 1.b. ソー・パー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	TTO M A 10M a month (MM M
六 研究又は治療のために通	適用	認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971:医療機器-リス
常使用される他の医療機器		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
又は体外診断用医薬品と相		とを示す。	の適用
互干渉する危険性			
(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	+ de rm	初知母校に従ってリック祭	TTO TO 1405 HEREBERGO 11
七 保守又は較正が不可能な	適用	認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器ーリス
場合、使用材料が劣化する		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
場合又は測定若しくは制御		とを示す。	の適用
の機構の精度が低下する場合などは			
合などに発生する危険性	>	ante to be traited that a state	Y10 m 0001 1 m m m 2 m 2 m 2 m 2 m 2 m 2 m 2 m 2
2 医療機器は、通常の使用及	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
び単一の故障状態において、		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
火災又は爆発の危険性を最小		示す。	求事項 os
限度に抑えるよう設計及び製			25 飛散物
造されていなければならな			42 過度の温度
い。可燃性物質又は爆発誘因			43 火事の防止
物質に接触して使用される医療機器については、細さの次			52 異常作動及び故障状態
療機器については、細心の注意はは、大きなが、大きなが、大きない。			56 部品及び組立一般 で関
意を払って設計及び製造しな			連する部分
ければならない。			57 電源部:部品及び配置 59 構造及び配置
3 医療機器は、すべての廃棄	適用	認知された規格・基準の該当	11S T 0601-1: 医用電気機器-
物の安全な処理を容易にでき	旭川	お知られた成格・基準の該当する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
物の女生な処理を容易にくさるように設計及び製造されて		9 の項目に適合 9 ることを 示す。	求事項
いなければならない。		و لا داد ₀	水争頃 6.8.2 j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮	·)		U.U.4 J/ 探况/本授
第10条 測定機能を有する医	ノ 不適用	画像を提供する診断用医療	
第10条 例に機能を有する医療機器は、その不正確性が患	イトル回/17	機器である。	
者に重大な悪影響を及ぼす可		TAXAB C G J で J o	
能性がある場合、当該医療機			
器の使用目的に照らし、十分			
な正確性、精度及び安定性を			/
有するよう、設計及び製造さ			
れていなければならない。正			/
40 C 4 10 4 10 4 10 14 10 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15	<u></u>		V

	 	 -	
確性の限界は、製造販売業者			
等によって示されなければな			
らない。			
2 診断用医療機器は、その使	適用	認知された規格・基準の該当	FDA 510(k) Guidance for the
用目的に応じ、適切な科学的		する項目に適合することを	Submission Of Premarket
及び技術的方法に基づいて、		示す。	Notifications for Magnetic
十分な正確性、精度及び安定			Resonance Diagnostic Devices
性を得られるように設計及び			は以下の測定を規定する。
製造されていなければならな			1) SNR
い。設計にあたっては、感度、			NEMA MS1 Determination of
特異性、正確性、反復性、再	ŀ		signal-to-noise ratio (SNR)
現性及び既知の干渉要因の管			in diagnostic magnetic
理並びに検出限界に適切な注			resonance images
意を払わなければならない。			2)2次元幾何学的歪み
			NEMA MS2 Determination of
			two-dimensional geometric
			distortion in diagnostic
			magnetic resonance images
	1		3) 画像均一性
ł			NEMA MS3 Determination of
			image uniformity in
			diagnostic magnetic
			resonance images
			4) スライス厚
1			NEMA MS5 Determination of
			slice thickness in
			diagnostic magnetic
			resonance imaging
			resonance imaging
	1		 MR 装置用高周波コイル単体に
			ついては、
			FDA 510(k) Guidance for the
			Submission Of Premarket
			Notifications for Magnetic
			Resonance Diagnostic Devices
			は以下の測定を規定する
			1)SNR
			NEMA MS1 Determination of
			signal-to-noise ratio (SNR)
			in diagnostic magnetic
			resonance images で規定される
			resonance images (規定される 高周波コイルの 3dB バンド幅、
			向同仮コイルの 3GB ハント軸、 コイルインピーダンス、コイル
			コイルインと一タング、コイル 周波数シフトの項目
3 診断用医療機器の性能が較	 不適用	 性能が較正器又は標準物質	/円以数インドツ/気日
正器又は標準物質の使用に依) (A (ABU/T)	の使用に依存している機器	/
存している場合、これらの較		ではない。	/
正器又は標準物質に割り当て		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
られている値の遡及性は、品			
質管理システムを通して保証			
されなければならない。			/
C40/41/40/4/20/4/ 6	<u> </u>	L	/

.

	т .	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
4 測定装置、モニタリング装	不適用	画像を提供する診断用医療	
置又は表示装置の目盛りは、		機器である。	
当該医療機器の使用目的に応			
じ、人間工学的な観点から設			
計されなければならない。			
5 数値で表現された値につい	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
ては、可能な限り標準化され	~	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
た一般的な単位を使用し、医		示す。	求事項
療機器の使用者に理解される		7,7,8	ハッス 6.3 g) 制御器及び計器の表示
ものでなければならない。			(パラメータの数値表示)
			(ハファークの数値表示)
(放射線に対する防御)	1 × m	=716-11-1-12-14-14-14-14-14-14-14-14-14-14-14-14-14-	770 0 1001 10th 11-0 7/6 34 hr
第11条 医療機器は、その使	適用	認知された規格・基準の該当	JIS Z 4951:磁気共鳴画像診断
用目的に沿って、治療及び診		する項目に適合することを	装置-安全
断のために適正な水準の放射		示す。	6.8.2 ee) 立入制限区域
線の照射を妨げることなく、			36 電磁両立性
患者、使用者及び第三者への			51 危険な出力に対する保護
放射線被曝が合理的、かつ適			
切に低減するよう設計、製造			
及び包装されていなければな			
らない。			
2 医療機器の放射線出力につ	適用	認知された規格・基準の該当	JIS Z 4951:磁気共鳴画像診断
いて、医療上その有用性が放	20/13	する項目に適合することを	装置一安全
射線の照射に伴う危険性を上		示す。	51.101 操作モード(第一次水
回ると判断される特定の医療	ı	71.30	準管理操作モードを適
目的のために、障害発生の恐			用する)
れ又は潜在的な危害が生じる			51,102 傾斜磁場システムが
水準の可視又は不可視の放射			生成する過度の低周波
線が照射されるよう設計され			磁場変化に対する保護
ている場合においては、線量			(第一次水準管理操作
が使用者によって制御できる			モードを適用する)
ように設計されていなければ			51.103 - 過度の高周波エネル
ならない。当該医療機器は、			ギーに対する保護(第一
関連する可変パラメータの許			次水準管理操作モード
容される公差内で再現性が保			を適用する)
証されるよう設計及び製造さ			51.104 静磁場に対する保護
れていなければならない。			(第一次水準管理操作
			モードを適用する)
			51.105 要求事項への適合性
	ļ		の証明方法
3 医療機器が、潜在的に障害	適用	認知された規格・基準の該当	JIS Z 4951:磁気共鳴画像診断
発生の恐れのある可視又は不	1 100/11	する項目に適合することを	装置一安全
可視の放射線を照射するもの		一方は、	表担 - 女王 6.8.2 gg) 操作モード(第一
		71. 7 0	
である場合においては、必要には、必要には、場合に対象した。			次水準管理操作モ
に応じ照射を確認できる視覚			ードを適用する)
的表示又は聴覚的警報を具備			
していなければならない。	See FEE /		and the cert family the
4 医療機器は、意図しない二		認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
次放射線又は散乱線による患		する項目に適合することを	第 部 : 安全に関する一般的要
者、使用者及び第三者への被		示す。	求事項
曝を可能な限り軽減するよう	合)		29.2 X線発生を意図しない
設計及び製造されていなけれ			機器(CRT が該当)

ばならない。	-		
5 放射線を照射する医療機器	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器-
の取扱説明書には、照射する		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
放射線の性質、患者及び使用		示す。	求事項
者に対する防護手段、誤使用			6.8.3.(a) 技術解説書 一般
の防止法並びに据付中の固有			o. o. o. (a) Exhibiting //X
の危険性の排除方法につい			JIS Z 4951:磁気共鳴画像診断
て、詳細な情報が記載されて			装置-安全
いなければならない。			6.8.2 取扱説明書
V 73174 01373 1973 V 5			6.8.3 技術解説書
6 電離放射線を照射する医療	不適用	この製品は、電離放射線を照	0. 0. 0 KM//HDLE
機器は、必要に応じ、その使	2	射する機器ではない。	
用目的に照らして、照射する		ar y Spand ever a	
放射線の線量、幾何学的及び			
エネルギー分布(又は線質)			
を変更及び制御できるよう、			
設計及び製造されなければな			
おけるい。			
7 電離放射線を照射する診	不適用	この製品は、電離放射線を照	
断用医療機器は、患者及び使	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	射する機器ではない。	/
用者の電離放射線の被曝を		317 37200 (100 00)	
最小限に抑え、所定の診断日			
的を達成するため、適切な画			
像又は出力信号の質を高め			
るよう設計及び製造されて			
いなければならない。			
8 電離放射線を照射する治療	不適用	電離放射線を照射する治療	
用医療機器は、照射すべき線	1 765/13	用医療機器ではない。	
量、ビームの種類及びエネル		711 ESTATION OF THE CITE OF TH	
ギー並びに必要に応じ、放射			
線ビームのエネルギー分布を			
確実にモニタリングし、かつ			
制御できるよう設計及び製造			
されていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシス	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
テムを内蔵した医療機器は、	, AEG/17	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
ソフトウェアを含めて、その		示す。	求事項
使用目的に照らし、これらの		1	ペチウ 49 電源の遮断
システムの再現性、信頼性及			52 異常作動及び故障状態
び性能が確保されるよう設計			02 光田1上30次の水は小(底
されていなければならない。		 認知規格に従ってリスク管	 JIS T 14971: 医療機器-リス
また、システムに一つでも故		理が計画・実施されているこ	フロネジメントの医療機器へ
障が発生した場合、実行可能		とを示す。	の適用
な限り、当該故障から派生す		C C/N 7 0	~>\m2\f\1
る危険性を適切に除去又は軽			
講じられていなければならな			
	 不適用	 電源状態が患者の安全に直	
2 「100年的小区が一区が一区で	17週77	地域の医が記省の女土に国	

.

の変動が、患者の安全に直接		結する機器ではない。	
影響を及ぼす場合、電力供給			
状況を判別する手段が講じら			
れていなければならない。			
3 外部電源医療機器で、停電	不適用	電源状態が患者の安全に直	
が患者の安全に直接影響を及		結する機器ではない。	
ぼす場合、停電による電力供		THE STAND COUNTY	
給不能を知らせる警報システ			
ムが内蔵されていなければな			
らない。			
4 患者の臨床パラメータの一	不適用	臨床パラメータをモニタす	
つ以上をモニタに表示する医	17週77	る機器ではない。	
療機器は、患者が死亡又は重		31xan C14/4 V %	
篤な健康障害につながる状態			
に陥った場合、それを使用者			
に知らせる適切な警報システ			
ムが具備されていなければな			
らない。			
5 医療機器は、通常の使用環	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-2:医用電気機器
境において、当該医療機器又		する項目に適合することを	-第1部:安全に関する一般的
は他の製品の作動を損なう恐		示す。	要求事項-第2節:副通則-電
れのある電磁的干渉の発生リ			磁両立性ー要求事項及び試験
スクを合理的、かつ適切に低			36.201 エミッション
減するよう設計及び製造され			
ていなければならない。			
6 医療機器は、意図された方	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器
法で操作できるために、電磁		する項目に適合することを	-第1部:安全に関する一般的
的妨害に対する十分な内在的		示す。	要求事項-第2節:副通則-電
耐性を維持するように設計及			磁両立性ー要求事項及び試験
び製造されていなければなら			36. 202 イミュニティ
ない。			00.202 \(\(\) = \(\) \(\)
7 医療機器が製造販売業者等	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器-
により指示されたとおりに正	<u>₩-a</u> /11	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
常に据付けられ及び保守され		する気白に過じすることを 示す。	水事項
		小 9 。	
ており、通常使用及び単一故			7 電源入力
障状態において、偶発的な電			13 一般
撃リスクを可能な限り防止で			14 分類に関する要求事項
きるよう設計及び製造されて			15 電圧及び/又はエネルギー
いなければならない。			の制限
			16 外装及び保護カバー
			17 分離
			18 保護設置、機能設置及び等
			電位化
			19 連続漏れ電流及び患者測定
			電流
			20 耐電圧
			52 異常作動及び故障状態
			56 部品及び組立一般
			57 電源部
			58 保護接地
			59 構造及び配置
L			

(機械的危険性に対する配慮)	<u> </u>		
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に 関連する機械的危険性から、 患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動を発生す る機器ではない。	18. LIVAIII
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断 装置-安全 26 振動及び騒音
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用(永久 設置機器 でない場 合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器- 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 42 過度の温度

			
│ 第14条 患者にエネルギー又	不適用	エネルギー又は物質を患者	
は物質を供給する医療機器		に供給する機器ではない。	
は、患者及び使用者の安全を			
保証するため、供給量の設定			
及び維持ができるよう設計及			
び製造されていなければなら			
ない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ	て※田	ーラッギ フは物質さ出来	
1	不適用	エネルギー又は物質を患者	
恐れのある不適正なエネルギ		に供給する機器ではない。	
一又は物質の供給を防止又は			
警告する手段が具備され、エ			
ネルギー源又は物質の供給源	i		
からの危険量のエネルギーや			
物質の偶発的な放出を可能な			
限り防止する適切な手段が講			
じられていなければならな			
l V			/
3 医療機器には、制御器及び	不適用	エネルギー又は物質を患者	
表示器の機能が明確に記され	1 /63/13	に供給する機器ではない。	/
ていなければならない。操作		1-DAM / STANDER CTOLORY 0	/
に必要な指示を医療機器に表			
示する場合、或いは操作又は			
調整用のパラメータを視覚的			/
に示す場合、これらの情報は、			
使用者(医療機器の使用にあ			
たって患者の安全及び健康等			
に影響を及ぼす場合に限り、			
患者も含む。) にとって、容易			
に理解できるものでなければ			
ならない。			/
(自己検査医療機器等に対する配	慮)		
第15条 自己検査医療機器又	不適用	自己検査医療機器、自己検査	
は自己投薬医療機器(以下「自		体外診断薬、自己投薬機器で	
己検査医療機器等」という。)		はない。	
は、それぞれの使用者が利用			
可能な技能及び手段並びに通			/
常生じ得る使用者の技術及び			
環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作でき			
るように設計及び製造されて			
いなければならない。			
2 自己検査医療機器等は、当	不溶用	自己検査医療機器、自己検査	<u> </u>
	不適用		
該医療機器の取扱い中、検体		体外診断薬、自己投薬機器で	
の取扱い中(検体を取り扱う		はない。	
場合に限る。)及び検査結果の			
解釈における誤使用の危険性			
を可能な限り低減するように			
設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			

3 自己検査医療機器等には、	不適用	自己検査医療機器、自己検査	
合理的に可能な場合、製造版		体外診断薬、自己投薬機器で	
売業者等が意図したように機		はない。	
能することを、使用に当たっ			
て使用者が検証できる手順を			
含めておかなければならな			
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \			
(製造業者・製造販売業者が提供	する情報)		
(使用者には、使用者の訓練)	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器—
及び知識の程度を考慮し、	22 /10	する項目に適合することを	
製造業者・製造販売業者名、		示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器		71. 7. 9	ハチス 6 標識、表示及び文書 及び
又は体外診断薬の意図した			その他の項のラベル、附属文
性能を確認するために必要			書に関する要求事項
は情報が提供されなければ			音に対する安水争項
			HC T 0001 1 1 医田毒气操卵
ならない。この情報は、容			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
易に理解できるものでなけ			-第1部:安全に関する一般的
しればならない。 ノ			要求事項一第1節:副通則一医
			用電気システムの安全要求事
			項
			6 標識、表示及び文書 及び
			その他の項のラベル、附属文
			書に関する要求事項
			JIS T 0601-1-2:医用電気機器
			-第1部:安全に関する一般的
			要求事項-第2節:副通則-電
			一一級両立性ー要求事項及び試験
1			6 標識、表示及び文書 及び
			その他の項のラベル、附属文
			書に関する要求事項
			JIS Z 4951:磁気共鳴画像診断
			装置-安全
			6 標識、表示及び文書
			医療機器の添付文書の記載要
			領について (平成17年3月10
			日 薬食発第 0310003 号)
			JIS T 14971 : 医療機器-リス
	ı		クマネジメントの医療機器へ
			の適用
(性能評価)		<u> </u>	
第16条 医療機器の性能評価	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売承認申請
を行うために収集されるすべ	· / - •	ータが収集されたことを示	
てのデータは、薬事法(昭和		す。	薬食発第 0216002 号)第 2 の 1
三十五年法律第百四十五号)			7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7
その他関係法令の定めるとこ			
ろに従って収集されなければ			
ならない。			

2 臨床試験は、医療機器の臨	不適用	後発医療機器である。	
床試験の実施の基準に関する			
省令(平成十七年厚生労働省			
令第三十六号)に従って実行			
されなければならない。			